



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije



SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Neofloxacin - S 10%, rastvor za injekciju, bočica, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O,**

Adresa: **Beli golub 20, Palić, Srbija, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O,**

Adresa: **Vuka Mandušića, 39a, Subotica, Republika Srbija**

1. IME LEKA

Neofloxacin - S 10%
100 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda i svinje
enrofloksacin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne supstance:

Propilenglikol 0.1 mL

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda i svinje.

4.2 Indikacije

Goveda

Lečenje infekcija respiratornog trakta izazvanih sojevima osetljivim na enrofloksacin *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Lečenje akutnog teškog oblika mastitisa izazvanog sojevima *Escherichia coli*, osetljivim na enrofloksacin.

Lečenje infekcije probavnog trakta izazvanog sojevima *Escherichia coli*, osetljivim na enrofloksacin.

Lečenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli*, osetljivim na enrofloksacin.

Lečenje akutnog mikoplazmatskog artritisa prouzrokovanog sa sojevima *Mycoplasma bovis* osetljivim na enrofloksacin, kod goveda ne starijih od 2 godine.

Svinje

Lečenje infekcija respiratornog trakta izazvanih sojevima osetljivim na enrofloksacin *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Lečenje infekcija urinarnog i digestivnog trakta prouzrokovane sa *Escherichia coli* osetljivom na enrofloksacin

Lečenje MMA sindroma (metritis, mastitis, agalaktija) prouzrokovano sa *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Lečenje septikemije prouzrokovane sa *Escherichia coli* osetljivom na enrofloksacin.

4.3 Kontraindikacije

Lek se ne daje sasvim mladim životinjama, kao ni životinjama preosetljivim na enrofloksacin. Ne daje se suprasnim krmačama. Preparat se ne sme koristiti u profilaktičke svrhe.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek se ne primenjuje kod sasvim mladih životinja.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Fluorohinone treba koristiti samo za lečenje onih bolesti za koje već postoje saznanja ili se očekuje da će slabije reagovati na druge klase antimikrobnih lekova.

Uvek kada je to moguće, fluorohinolone treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek može da dovede do povećanja zastupljenosti bakterija rezistentnih na fluorohinone i da smanji efikasnost lečenja drugim hinolonima, zbog moguće ukrštene rezistencije.

Ne davati lek životinjama koje ne pripadaju ciljnoj vrsti. Ne davati lek intravenski. Ako je doza leka za goveda i krmače veća od 10 mL, za svinje veća od 5 mL, lek treba dati na više injekcionih mesta.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kod osoba koje rukuju lekom moguća je pojava reakcije preosetljivosti na aktivnu supstancu leka. Izbegavati direktan kontakt očiju, sluzokože i kože sa lekom. Ukoliko dođe do kontakta isprati sa obilnom količinom vode.

Ukoliko dođe do slučajnog samoubrizgavanja leka, potražiti odmah savet lekara i pokazati uputstvo za lek. Oticanje lica, usana, očiju i otežano disanje su ozbiljni simptomi koji zahtevaju hitnu lekarsku intervenciju.

Nakon primene leka oprati ruke.

4.6 Neželjene reakcije

Posle primene leka moguća je pojava gastrointestinalnih smetnji (povraćanje, dijareja), kožnog osipa i prenadraženosti CNS-a. Takođe je moguća fotosenzibilizacija ukoliko se tretirane životinje izlažu dejstvu sunčeve svetlosti. Na mestu davanja leka može doći do prolazne, lokalne reakcije tkiva (otok, bol, crvenilo).

Fluorirani hinoloni mogu izazvati artropatije i eventualnu hromost kod mladih životinja koja nastaje zbog oštećenja zglobnih hrskavica. Moguće su i alergijske reakcije.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne koristi kod gravidnih životinja.

4.8 Interakcije

Preparat ne treba davati istovremeno sa tetraciklinima, makrolidnim antibioticima, tiamfenikolom i florfenikolom, jer umanjuju ili potpuno antagonizuju njegov efekat, dok se istovremenom primenom sa sulfonamidima i trimetoprimom, povećava njegova toksičnost. Ne koristiti istovremeno sa teofilinom, zbog toga što eliminacija teofilina može biti odložena.

4.9 Doziranje i način primene

Subkutana i intramuskularna upotreba.

Preparat se daje subkutano na uobičajenim mestima ili intramuskularno (u srednji deo vratne muskulature) kod goveda a kod svinja iza uha.

Goveda:

5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1mL leka/20 kg t.m., jednom dnevno tokom 3-5 dana.

Akutni mikoplazmatski artritis, koji prouzrokuju sojevi *Mycoplasma bovis* osetljivi na enrofloksacin, kod goveda ne starijih od 2 godine: 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1mL leka/20 kg t.m. jednom dnevno tokom 5 dana.

Lek treba aplikovati subkutano.

Akutni mastitis čiji je uzročnik *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1mL leka/20 kg t.m., sporom intravenskom injekcijom jednom dnevno tokom dva uzastopna dana.

Druga doza se može dati i subkutanom putem. U ovom slučaju, primenjuje se karenca nakon supkutane primene.

Na jednom subkutanom mestu primene ne treba davati više od 10 mL.

Svinje:

2.5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 0.5 mL leka/20 kg t.m., jednom dnevno intramuskularnom injekcijom tokom 3 dana.

Infekcije digestivnog trakta ili septikemije prouzorkovane sa *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL leka/20 kg t.m., intramuskularno jednom dnevno tokom 3 dana.

Kod svinja, injekcije treba aplikovati u vrat, u bazu uha.

Na jednom intramuskularnom mestu primene ne treba davati više od 3 mL leka.

4.10 Predoziranje

Nakon primene visokih doza može doći do povraćanja i dijareje. Kod mladih životinja može doći do otežanog i bolnog kretanja vrlo brzo nakon davanja visokih doza enrofloksacina, što je posledica erozije zglobne hrskavice. U slučaju predoziranja sprovesti simptomatsku terapiju.

4.11. Karenca

Goveda:

Meso i jestivi organi: 12 dana



Mleko: 4 dana

Svinje:

Meso i jestivi organi: 13 dana

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu, fluorohinoloni

ATCvet kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamski podaci

Kao i svi fluorirani hinoloni, enrofloksacin ispoljava baktericidnu aktivnost protiv brojnih gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija, kao i većeg broja mikoplazmi i hlamidija. Svoj baktericidni efekat enrofloksacin zasniva na inhibiciji DNK-giraze i sprečavanju replikacije bakterijske DNK. Takođe deluje na bakterijske ćelije menjajući propustljivost fosfolipidne ćelijske membrane.

Enrofloksacin efikasno deluje na gram-negativne bakterije (*E.coli*, *Salmonella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bordetella bronchiseptica* i dr.), gram-pozitivne bakterije (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Clostridium spp.*, *Corinebacterium spp.*), kao i na mikoplazme.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorbcija:

Enrofloksacin dat parenteralno i oralno postiže vrlo sličan nivo koncentracije u serumu. Terapijskom dozom od 2,5 mg/kg t.m. intramuskularno, maksimalna koncentracija u serumu se postiže za oko 1 sat.

Distribucija:

Enrofloksacin oseduje visok nivo distribucije. Koncentracija enrofloksacina u tkivima je za 2-3 puta viša od one u krvnom serumu. Najvišu koncentraciju postiže u plućima, jetri, bubrezima, koži, koštanom i limfnom sistemu. Takođe, penetrira u cerebrospinalnu tečnost i fetalni krvotok.

Biotransformacija:

Delimično se metaboliše (N-dealkilacijom i konjugacijom sa glukuronskom kiselinom).

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Propilenglikol; natrijum-hidroksid; voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

Preparat ne mešati sa drugim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja: 28 dana, čuvanjem na temperaturi do 25 °C

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati na temperaturi od 25 °C, u originalnom pakovanju.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje:

Bočica od tamnog stakla (tip II) sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

Spoljnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija, u kojoj se nalazi 1 bočica sa 100 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM PHARM D.O.O.
Vuka Mandušića 39a, Subotica
Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00042-20-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

22.07.2004./ 08.07.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08.07.2020.



11. OGRANIČENJE PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.